

## 一般試験法「6.10 溶出試験法」の改正案について

2025 年 6 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部

一般試験法「6.10 溶出試験法」改正案を報告するにあたり、その背景をご紹介します。

一般試験法「6.10 溶出試験法」では、「4. 判定」の項に、即放性製剤及び腸溶性製剤には、「医薬品各条に Q 値が規定されている場合は判定法 1 に従い、その他の場合は判定法 2 に従う」旨の記載がある一方で、徐放性製剤では判定法の選択基準が記載されていないことから、試験実施の現場において混乱が生じている、との指摘がありました。

日本薬局方原案検討委員会製剤委員会において検討を行った結果、試験法において判定法の選択基準を規定することは要しないものの、各製剤にいずれの判定法を適用するかが明確になるように、製剤ごとに判定法を記載することが適切と結論されました。それを明らかにするために、「4. 判定」の「4.2 徐放性製剤」の項に、「別に規定する」旨を追記する記載整備を行うこととしたものです。なお、本改正に伴う医薬品製造販売承認書への手当てについては、第十九改正日本薬局方施行通知にて、その対応方法が周知される予定です。

また、2022 年 12 月に意見募集した改正案の内容については、薬局方調和国際会議にて議論が継続しており、第十九改正日本薬局方へは反映されない予定です。

以上